

288 mm

246 mm

Front



Carmellose 0,5% m/V Augentropfen
Einzeldosen
Beruhigend und befeuchtend
Konservierungsmittelfrei

DE Gebrauchsinformation

Es ist wichtig, dass Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durchlesen, bevor Sie mit der Anwendung von Xailin® Fresh beginnen. Sie fasst die wesentlichen Produktinformationen zusammen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker.

Was ist Xailin® Fresh?

Xailin® Fresh sind Augentropfen, die Carmellose-Natrium 0,5% m/V enthalten und in konservierungsmittel-freien Einzeldosisbehältnissen von 30 x 0,4 ml oder 5 x 0,4 ml (unverkäufliches Muster) angeboten werden, die bis zu ihrem Öffnen steril sind.

Zusammensetzung:

Xailin® Fresh enthält Carmellose-Natrium 0,5% m/V, Natriumchlorid, Calciumchloriddihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchloridhexahydrat, Natriumlactatlösung, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wann wird es angewendet?

Falls Ihre Augen rot und schmerzhaft sind, zu jucken beginnen, sich ein Sandkorngefühl einstellt oder wenn Sie ein Augenbrennen verspüren, dann leiden Sie womöglich an einem 'Trockenen Auge', das durch Xailin® Fresh gelindert werden kann. Carmellose, der feuchtigkeitsspendende Bestandteil lindert die Symptome des Trockenheitsgefühls durch den sanften Tropfen.

Wie wird es angewendet:

Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen von Xailin® Fresh, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist.

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig vor der Anwendung.
2. Entnehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis.
3. Zum Öffnen der Einzeldosis die Verschlusslasche drehen und abziehen.
4. Neigen Sie den Kopf nach hinten und schauen Sie nach oben.
5. Ziehen Sie das Unterlid Ihres Auges vorsichtig nach unten und träufeln Sie einen Tropfen Xailin® Fresh in den Bereich zwischen Auge und Unterlid. Blinzeln Sie mehrere Male um den Tropfen über die Oberfläche Ihres Auges zu verteilen.
6. Wiederholen Sie diesen Vorgang am anderen Auge, wenn Sie Xailin® Fresh an beiden Augen anwenden sollen.
7. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.

Art der Anwendung



Entnehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis



Drehen und ziehen Sie an der Verschlusslasche zum Öffnen



Drücken Sie zur Anwendung der Tropfen vorsichtig auf das Behältnis



Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung

Wie viel ist zu verwenden?

Die übliche Dosis ist ein Tropfen, je nach Bedarf 2- bis 4-mal täglich anwendbar, oder nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder Optikers. Falls Sie Kontaktlinsenträger sind, können Sie auch vor dem Einsetzen 1 bis 2 Tropfen direkt auf die Kontaktlinse tropfen. Ihr Arzt, Apotheker oder Optiker kann für Sie auch eine andere Anwendung des Produktes empfehlen. In diesem Fall folgen Sie bitte diesen Anweisungen und lesen Sie die Gebrauchsinformation durch. Bei Kindern ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Produkt ist nur zur äußeren Anwendung am Auge vorgesehen.
- Nicht anwenden, wenn das Einzeldosisbehältnis beschädigt ist.
- Nicht anwenden, wenn Sie allergisch auf einen der Inhaltsstoffe sind.
- Falls Sie unsicher sind, wie Xailin® Fresh anzuwenden ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Optiker.
- Falls Ihre Beschwerden anhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Optiker.
- Bitte die Tropferspitze nicht mit Ihrem Auge oder anderen Flächen in Kontakt bringen.
 - Verwenden Sie Xailin® Fresh nicht gemeinsam mit einer anderen Person.
 - Xailin® Fresh kann nach der Anwendung zu Verschwommensehen führen. Warten Sie, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.
 - Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf dem Umkarton oder auf den Etiketten angegeben ist.
 - Halten Sie zwischen der Anwendung und der anderer Augenarzneimittel einen zeitlichen Abstand von mindestens 30 Minuten ein.
 - Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.
- Bitte nicht schlucken.
- Zwischen 1°C und 25°C lagern.
- Das Produkt nicht einfrieren.
- Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem ersten Gebrauch.
- Wenn Sie schwanger sind, stillen oder vor kurzem einem ophthalmologischen Eingriff unterzogen wurden, fragen Sie vor Anwendung von Xailin® Fresh Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker um Rat.
- Entsorgen Sie das angebrochene Einzeldosisbehältnis entsprechend den lokalen Entsorgungsvorschriften.



Zwischen 1°C und 25°C lagern.
Das Produkt nicht einfrieren.



Achtung: Lesen Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsinformation



Vor Sonnenlicht schützen.



Nicht wiederverwenden.



Durch keimfreie Herstellungstechniken sterilisiert

Xailin® ist eine Handelsmarke von VISUfarma

Stand der Information : Juli 2019

Vetrieb durch VISUfarma BV

Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Niederlande
info@visufarma.com



Medicom Healthcare Ireland Ltd,
Joyce House, 21-23 Holles Street, Dublin 2, Irland



Medicom Healthcare Ltd,
Lynton House, 7-12 Tavistock Square, Kings Cross,
London, WC1H 9LT, Vereinigtes Königreich



Carmellose 0,5% p/v Collyre
Unidoses
Apaisante et lubrifiante
Sans conservateur

FR Mode d'emploi

Il est important de lire attentivement la présente notice avant d'utiliser Xailin® Fresh. Les informations fournies présentent les points importants du produit. Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre opticien.

Qu'est-ce que Xailin® Fresh?

Xailin® Fresh est un collyre à base de carmellose sodique 0,5 % p/v, conditionné en boîte de 30 unidoses de 0,4 ml ou en boîte de 5 unidoses de 0,4 ml (échantillon), sans conservateur, stériles jusqu'à leur ouverture.

Composition :

Xailin® Fresh contient de la carmellose sodique 0,5 % p/v, du chlorure de sodium, du chlorure de calcium dihydraté, du chlorure de potassium, du chlorure de magnésium hexahydraté, de la solution de lactate de sodium, de l'hydroxyde de sodium, de l'acide chlorhydrique et de l'eau pour injection.

Quand faut-il l'utiliser ?

Quand vos yeux deviennent rouge et douloureux, commencent à démanger, quand vous avez une sensation de corps étrangers ou de brûlure, vous avez alors probablement développé une sensation de sécheresse oculaire, qui doit être soulagée avec Xailin® Fresh. La croscarmellose, l'ingrédient lubrifiant, soulage les symptômes de sensation de sécheresse oculaire grâce à son action apaisante.

Comment l'utiliser :

Avant d'ouvrir Xailin® Fresh, veuillez vous assurer que le flacon est intact.

1. Lavez et séchez-vous soigneusement les mains avant utilisation.
2. Détacher l'unidose à utiliser.
3. Pour ouvrir l'unidose, tourner et tirer sur le capuchon pour le retirer.
4. Pencher la tête en arrière et regarder vers le haut.
5. Tirer doucement la paupière inférieure de l'œil vers le bas, instiller une goutte de Xailin® Fresh dans l'espace qui se trouve entre l'œil et la paupière, puis cligner des yeux plusieurs fois pour diffuser la goutte uniformément sur toute la surface de l'œil.
6. Répéter l'opération pour l'autre œil si Xailin® Fresh a été prescrit pour les deux yeux.
7. Jeter l'unidose après utilisation.

Mode d'administration:



Détacher une unidose



Tourner et tirer sur le capuchon



Presser légèrement l'unidose pour instiller une goutte



Jeter après utilisation

Posologie

La dose habituelle est d'une goutte à instiller 2 à 4 fois par jour selon les besoins, ou suivant les instructions de votre professionnel de santé. Vous pouvez également appliquer 1 à 2 gouttes directement sur vos lentilles de contact avant application. Il se peut que votre professionnel de santé vous conseille d'utiliser ce produit d'une manière différente. Suivez ses instructions quant à la manière et au moment d'utiliser ce produit et lisez le libellé. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez l'enfant.

Précautions et avertissements :

- Ce produit est réservé à un usage ophtalmique externe.
- Ne pas utiliser une dose qui aurait été endommagée.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des ingrédients.
- En cas de doutes concernant l'utilisation de Xailin® Fresh, demander l'avis d'un médecin, pharmacien ou opticien.
- En cas de persistance des symptômes, consulter un médecin, pharmacien ou opticien.
- Ne pas toucher l'œil ou toute autre surface avec l'extrémité de l'unidose.
- Ne partager Xailin® Fresh avec aucune autre personne.
- La vision peut être brouillée après l'instillation de Xailin® Fresh. Attendre que la vision normale soit rétablie avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage ou imprimée sur l'étiquette.
- Attendre au moins 30 minutes avant l'administration de tout autre médicament ophtalmique.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas avaler.
- Conserver entre 1°C et 25°C.
- Ne pas congeler le produit.
- Jeter l'unidose immédiatement après usage.
- Demander conseil à votre médecin, pharmacien ou opticien en cas de grossesse, si vous allaitez ou avez récemment subi une procédure ophtalmique.
- Jeter l'unidose utilisée conformément à la réglementation locale d'élimination des déchets.



Conserver entre 1°C et 25°C.
Ne pas congeler le produit.



Attention: lisez tous les avertissements et toutes les précautions dans le mode d'emploi



Tenir à l'abri de la lumière



Ne pas réutiliser



Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques

Xailin® est une marque de VISUfarma

Dernière révision du texte: Juillet 2019

Distribué par VISUfarma BV

Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Pays-Bas
info@visufarma.com



Medicom Healthcare Ireland Ltd,
Joyce House, 21-23 Holles Street, Dublin 2, Irlande



Medicom Healthcare Ltd,
Lynton House, 7-12 Tavistock Square, Kings Cross,
London, WC1H 9LT, Royaume-Uni



7-CMC-5MD-17-ME-PV2
AW-00107 Rev. 1

VISUfarma

PRODUCT NAME: INST XAILIN FRESH 30X0.4ML SALES		LANGUAGES: DE FR NL RO		SIZE: 246 x 288 mm	
MATERIAL CODE: AW-00107 Rev. 1		REVISION LEVEL: 2		ARTWORKER: J.W. Bogaards	
COLOUR #1:  black		COLOUR #4: 		PROGRAMME: ADOBE CC	
COLOUR #2: 		COLOUR #5: 			
COLOUR #3: 		COLOUR #6: 		FONTS: Myriad Pro Semicondensed	
FINAL APPROVALS					
COUNTRY MANAGER #1:		COUNTRY MANAGER #2:			REGULATORY:
COUNTRY MANAGER #3:		COUNTRY MANAGER #4:			
NOTES: German text: Implemented several corrections requested by local regulatory official					

288 mm

246 mm

Back

Bewaren tussen 1°C en 25°C.



Carmellosa 0,5% g/v Oogdruppels
Eenheidsdoses
Verzachtend en smerend
Zonder conserveringsmiddel

NL Gebruiksaanwijzing

Het is belangrijk deze bijsluiter zorgvuldig te lezen voordat u Xailin® Fresh oogdruppels gaat gebruiken. De geleverde informatie vat de belangrijke punten over het product samen, maar als u nog vragen hebt, kunt u altijd terecht bij uw arts, apotheker of opticien.

Wat is Xailin® Fresh?

Xailin® Fresh zijn oogdruppels met carmellose natrium 0,5% g/v in verpakkingen van 30 x 0,4 ml of 5 x 0,4 ml (gratis monster) eenheidsdoses zonder conserveringsmiddel, die steriel zijn tot de eerste opening.

Samenstelling:

Xailin® Fresh oogdruppels bevatten carmellose natrium 0,5% g/v, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, natriumlactaatoplossing, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injectie.

Wanneer moet het gebruikt worden?

Wanneer uw ogen rood worden en geïrriteerd zijn, beginnen te jeuken, zanderig of branderig aanvoelen, dan heeft u waarschijnlijk droge ogen, die behandeld dienen te worden met Xailin® Fresh. Carmellose, het smerende bestanddeel, verlicht de symptomen van droge ogen met verzachtende druppeltjes.

Hoe wordt het gebruikt?

Controleer voordat u Xailin® Fresh opent of de flacon intact is.

1. Was en droog uw handen goed voor gebruik.
2. Maak de flacon die u wilt gebruiken los.
3. Om de flacon te openen draait u het topje eraf.
4. Kantel uw hoofd naar achteren en kijk omhoog.
5. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag, laat één druppel Xailin® Fresh in de opening tussen uw oog en het ooglid vallen en knipper een paar keer met uw oog om de druppel gelijkmatig over het oogoppervlak uit te spreiden.
6. Herhaal het proces voor het andere oog als u Xailin® Fresh in beide ogen moet gebruiken.
7. Gooi de flacon na eenmalig gebruik weg.

Gebruiksaanwijzing:



Maak een flacon los



Draai het topje eraf



Druk zachtjes een druppel uit de flacon



Gooi weg na gebruik

Hoeveel moet ik gebruiken?

De gebruikelijke dosering is 2 tot 4 maal daags een druppel of zoals voorgeschreven door uw arts, apotheker of opticien. U kunt ook 1 tot 2 druppels rechtstreeks op de contactlens aanbrengen voordat u deze in het oog brengt. Uw arts, apotheker of opticien kan u adviseren dit product op een andere manier te gebruiken. Volg dan hun aanwijzingen over wanneer en hoe u dit product moet gebruiken en lees het etiket. De dosering hoeft niet te worden aangepast bij kinderen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik in het oog.
- Niet gebruiken als de flacon beschadigt is.
- Niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de bestanddelen.
- Als u niet zeker weet hoe u Xailin® Fresh moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts, apotheker of opticien.
- Als uw aandoening blijft aanhouden, raadpleeg dan uw arts, apotheker of opticien.
- Raak het topje van de flacon niet aan met uw oog of een ander oppervlak.
- Deel Xailin® Fresh niet met andere personen.
 - Xailin® Fresh kan na het aanbrengen een verminderd gezichtsvermogen veroorzaken. Wacht tot uw zicht helder is voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat gebruiken.
 - Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos of op het etiket.
 - Wacht minimaal 30 minuten voordat u andere geneesmiddelen in uw oog toedient.
 - Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
 - Niet inslikken.
 - Bewaren tussen 1°C en 25°C.
 - Het product niet bevriezen.
- Gooi de eenheidsdosis na de eerste opening weg.
- Raadpleeg uw arts, apotheker of opticien als u zwanger bent, borstvoeding geeft of onlangs een oogheelkundige procedure heeft ondergaan.
- Gooi de gebruikte flacon weg volgens de plaatselijke voorschriften met betrekking tot afvalbeheer.



Bewaren tussen 1°C en 25°C.
Het product niet bevriezen.



Let op: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing



Niet blootstellen aan zonlicht



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken

Xailin® is een handelsmerk van VISUfarma
Laatste herziening van de tekst: Juli 2019

Gedistribueerd door VISUfarma BV

Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Nederland
info@visufarma.com



Medicom Healthcare Ireland Ltd,

Joyce House, 21-23 Holles Street, Dublin 2, Ierland



Medicom Healthcare Ltd,

Lynton House, 7-12 Tavistock Square, Kings Cross,
London, WC1H 9LT, Verenigd Koninkrijk



0123



Carmeloză 0,5% m/v Picături Oftalmice
Fiole unidoză
Calmează și lubrificază
Fără conservanți

RO Instrucțiuni de utilizare

Este important să citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să utilizați Xailin® Fresh. Informațiile cuprinse în acest prospect sumarizează principalele puncte referitoare la acest produs, dar dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului, farmacistului sau opticianului dumneavoastră.

Ce este Xailin® Fresh?

Xailin® Fresh sunt picături oftalmice conținând Carmeloză Sodică 0.5% m/v în fiole unidoză 30 x 0.4ml sau 5 x 0.4ml (mostră) fără conservanți, care sunt sterile până la deschidere.

Compoziție:

Xailin® Fresh conține carmeloză sodică 0.5% m/v, clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, soluție de lactat de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru soluții injectabile.

Când se utilizează?

Când ochii devin roșii, dureroși, aveți mâncărimi, senzație de corp străin sau de arsură, atunci aveți probabil simptomele ochiului uscat care necesită tratament pentru ameliorare cu Xailin® Fresh. Carmeloza, ingredientul lubrifiant, ameliorează simptomele ochiului uscat datorită acțiunii sale calmante.

Cum se utilizează?

Înainte de deschiderea de Xailin® Fresh, verificați dacă fiola este intactă.

1. Spălați-vă și uscați-vă bine mâinile înainte de utilizare.
2. Detașați fiola care va fi utilizată.
3. Pentru deschidere răsuclți și trageți de capătul fiolei.
4. Înclinați capul spre spate și priviți în sus.
5. Trageți ușor de pleoapa inferioară, puneți o picatură de Xailin® Fresh în spațiul dintre ochi și pleoapă și clipeți de câteva ori pentru a distribui soluția pe toată suprafața ochiului.
6. Repetați procesul și pentru celălalt ochi, dacă vi s-a recomandat folosirea Xailin® Fresh la ambii ochi.
7. Aruncați fiola unidoză după o singură utilizare.

Mod de utilizare :



Detașați o singură fiolă



Răsuclți și trageți de capătul fiolei



Presăți ușor fiola pentru a instila picăturile



Aruncați fiola după utilizare

Ce doză să utilizați?

Doza uzuală este de 1 picătură instilată de 2 – 4 ori pe zi la nevoie sau respectați posologia indicată de medicul dumneavoastră. Puteți de asemenea să aplicați 1-2 picături pe lentilele de contact, înainte să le aplicați pe ochi. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea acestui produs într-o manieră diferită. În acest caz urmați instrucțiunile medicului despre când și cum să utilizați acest produs și citiți prospectul. Nu este necesară ajustarea dozei la copii.

Precauții și atenționări:

- Acest produs este destinat exclusiv uzului oftalmic extern.
- Nu utilizați o fiolă dacă este deteriorată.
- Nu utilizați produsul în caz de alergie la oricare dintre ingrediente.
- Dacă aveți nelămuriri privind utilizarea Xailin® Fresh adresați-vă medicului, farmacistului sau opticianului.
- În cazul în care simptomele persistă adresați-vă medicului, farmacistului sau opticianului.
- Nu atingeți vârful fiolei cu ochiul sau cu orice altă suprafață.
- Nu împărțiți Xailin® Fresh cu nicio altă persoană.
- Vederea poate deveni neclară după administrarea de Xailin® Fresh. Așteptați ca vederea să redevină clară înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
- Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie sau imprimată pe etichetă.
- Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de administrarea oricărui alt medicament oftalmic.
- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A nu se înghiți.
- A se păstra la temperaturi cuprinse între 1°C și 25°C.
- A nu se congela produsul.
- Aruncați fiola unidoză după prima deschidere.
- Consultați medicul, farmacistul sau opticianul dacă sunteți gravidă, dacă alăptați sau dacă ați suferit recent o intervenție oftalmică.
- Aruncați fiolele utilizate în conformitate cu reglementările locale de eliminare a deșeurilor.



A se păstra la temperaturi cuprinse între 1°C și 25°C.
A nu se congela produsul.



Atenție: Citiți toate avertismentele și precauții în instrucțiunile de utilizare



A se feri de lumină



A nu se refolosi



Sterilizat prin procedee tehnice aseptice.

Xailin® este o marcă comercială a VISUfarma
Ultima revizuire a textului: Iulie 2019

Distribuit de VISUfarma BV

Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Olanda
info@visufarma.com



Medicom Healthcare Ireland Ltd,

Joyce House, 21-23 Holles Street, Dublin 2, Irlanda



Medicom Healthcare Ltd,

Lynton House, 7-12 Tavistock Square, Kings Cross,
London, WC1H 9LT, Regatul Unit



0123

7-CMC.5MD-17-ME-PV2
AW-00107 Rev. 1